

新型コロナウイルス(COVID-19) の診断で 検査・治療を行なった患者さんの診療情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>中本 伸宏</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>
実務責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>谷木 信仁</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

研究実施許可日（通知書発行日）より2023年3月31日までの間に、新型コロナウイルス(COVID-19)の診断で検査・治療のため入院もしくは通院し、診療を受けた方。持病の有無で以下の2群の患者さんの情報を比較検討します。

対照群：COVID-19患者のうち、肝疾患・肝硬変・肝癌・胆膵疾患・胆管癌・膵癌の基礎疾患を持たない患者さん

肝胆膵疾患群：肝疾患・肝硬変・肝癌・胆膵疾患・胆管癌・膵癌にCOVID-19を合併した患者さん

2 研究課題名

承認番号 20200050

研究課題名 肝胆膵疾患患者における COVID-19 に関する多施設前向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）・慶應義塾大学病院 消化器内科

他に、学外共同研究機関として慶應肝胆膵レジストリー 登録施設：

機関名	所属	責任者
国際医療福祉大学成田病院	消化器内科	海老沼 浩利
国際医療福祉大学三田病院	消化器内科	海老沼 浩利
稲城市立病院	内科	堀川 ひとみ
永寿総合病院	消化器内科	吉田 英雄
川崎市立井田病院	内科	伊藤 大輔
川崎市立川崎病院	消化器内科	玉井 博修
北里研究所病院	消化器内科	常松 令
けいゆう病院	内科	岡沢 啓
国家公務員共済組合連合会立川病院	内科	金子 光太郎
埼玉メディカルセンター	内科	吉田 武史
佐野厚生総合病院	内科	岡村 幸重
東京歯科大学市川総合病院	消化器内科	西田 次郎
		尾城 啓輔
東京都済生会中央病院	内科	中澤 敦
独立行政法人国立病院機構		
埼玉病院	消化器内科	細田 泰雄
		山口 晃弘
独立行政法人国立病院機構		
東京医療センター	消化器科	菊池 真大
済生会宇都宮病院	内科	田原 利行
		志波 俊輔
日野市立病院	内科	林 篤
日本鋼管病院	内科	吉岡 政洋
平塚市民病院	内科	厚川 和裕
水戸赤十字病院	内科	竹内 哲
横浜市立市民病院	内科	小松 弘一
荻窪病院	内科	中村 雄二

江戸川病院	内科	寺田 総一郎
東海大学八王子病院	消化器内科	渡辺 勲史
防衛医科大学校	消化器内科	富田 謙吾
大船中央病院	消化器科	吉田 篤志

4 本研究の意義、目的、方法

【意義・目的】 2019 年 12 月に中国武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が確認され、本邦を含め世界各地で流行が発生しています。新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）には確立された治療法がなく、重症例を中心に抗ウイルス薬などの薬剤が投与されはじめていますが、死亡率は 1-2%と推定されています。重症化のリスクとして高齢者、糖尿病、高血圧などが報告されてきていますが、どのような方が重症化しやすいか、多くのことがまだわかっていません。一般的には持病を持っている人や、免疫抑制剤などを内服している方が重症化しやすいということが予想されており、肝疾患・肝硬変・肝癌・胆膵疾患・胆管癌・膵癌の持病を持つ人も COVID-19 の重症化のリスクが高い可能性が考えられます。我々は本研究で得られる情報から、臨床経過や様々な治療の効果について分析を行うことで、肝疾患・肝硬変・肝癌・胆膵疾患・胆管癌・膵癌の方々が COVID-19 の重症化リスクに晒されないような方策を見出すことを目指しています。

【方法】 当院および関連施設に通院・入院した新型コロナウイルス(COVID-19)患者さんおよび、肝疾患・肝硬変・肝癌・胆膵疾患・胆管癌・膵癌に新型コロナウイルス(COVID-19)を合併した患者さんを対象に、診療録上の情報提供という形で協力を頂きます。収集した診療情報は当院で個人情報をもとに特約できない形式で統括的に管理し、統計的に解析いたします。今後の診療に役立つ有用な知見を得るために、より多数の患者さんにご協力いただきたいと思います。本研究で得られた知見は個人情報特定できない形で国内外の学術集会発表や国際学術論文にて公表する予定です。

5 協力をお願いする内容

新型コロナウイルス(COVID-19)の診断で検査・治療を行なった患者さんの診療記録を閲覧し、記載された情報、すなわち年齢、性別、臨床検査データ、診断用画像・病理検査結果、投薬歴、治療経過の情報を収集し、統計的な解析に利用させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2023年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する不明な点や質問については、下記へご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) から診療情報の利用や提供の停止を希望する場合も下記にご連絡ください。

中本 伸宏 慶應義塾大学医部内科学 (消化器) 准教授

谷木 信仁 慶應義塾大学医部内科学 (消化器) 専任講師

連絡先 :

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 3 5 消化器内科医局 肝臓グループ

TEL: 03-5363-3790; FAX: 03-3353-6247